

REF 800500 NeuMoDx™ EBV Calibrators

R only

OPREZ: samo za izvoz u SAD

IVD Za *in vitro* dijagnostičku uporabu sa sustavima NeuMoDx 288 i NeuMoDx 96 Molecular System

 Za ažurirane upute posjetite stranicu: www.qiagen.com/neumodx-ifu


Detaljnije upute potražite u korisničkom priručniku za sustav NeuMoDx 288 Molecular System; br. dijela 40600108

Detaljnije upute potražite u korisničkom priručniku za sustav NeuMoDx 96 Molecular System; br. dijela 40600317

Također pogledajte upute za upotrebu testne trake NeuMoDx EBV Quant Test Strip; br. dijela 40600294

NAMJENA

Kalibratori NeuMoDx EBV Calibrators namijenjeni su za upotrebu s ispitivanjem NeuMoDx EBV Quant Assay za određivanje koeficijenta kalibracije koji se odnosi na određenu seriju testne trake NeuMoDx EBV Quant Test Strip te se upotrebljavaju u kombinaciji sa standardnom krivuljom za izvođenje točnog kvantitativnog *in vitro* dijagnostičkog testa na sustavu NeuMoDx 288 Molecular System ili NeuMoDx 96 Molecular System (sustav(i) NeuMoDx System) radi kvantifikacije DNK Epstein-Barrova virusa (Epstein-Barr Virus, EBV) iz svježih i zamrznutih ispitaka humane plazme. Ciljna sekvenca EBV-a u tim kalibratorima kalibrirana je prema 1. Međunarodnom standardu za tehnike amplifikacije nukleinske kiseline Epstein-Barrova virusa SZO-a.

SAŽETAK I OBJAŠNJENJE

Kalibratori NeuMoDx EBV Calibrators isporučuju se u kompletu koji se sastoji od 3 nisko pozitivna i 3 visoko pozitivna vanjska kalibratora. Jedan nisko pozitivan i jedan visoko pozitivan kalibrator (1 komplet) obrađuju se svakih 90 dana ili sa svakom novom serijom testnih traka NeuMoDx EBV Quant Test Strips kako bi se utvrdila valjana kalibracija ispitivanja NeuMoDx EBV Quant Assay. Oba kalibratora za EBV sadrže enkapsuliranu ciljnu nukleinsku kiselinu virusa EBV u koncentraciji od 6 log₁₀ IU/ml ili 4 log₁₀ IU/ml za High odnosno Low Calibrator i oba su razrijeđena u diluensu Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Inc., Milford, MA).

Ispitivanje NeuMoDx EBV Quant Assay kombinira automatiziranu ekstrakciju DNK, amplifikaciju i detekciju izvođenjem PCR-a u stvarnom vremenu čime se omogućuje kvantitativna detekcija DNK EBV-a u ispitcima plazme.

Kalibratori NeuMoDx EBV Calibrators primijenit će se na pohranjenu standardnu krivulju i upotrijebiti za dobivanje koeficijenta kalibracije koji se upotrebljava za automatsku prilagodbu standardne krivulje za lagane varijacije na raznim sustavima i za razne serije testnih traka. Točna kvantifikacija DNK EBV-a u humanim kliničkim uzorcima koji se testiraju zatim se može dobiti primjenom standardne krivulje i koeficijenta kalibracije specifičnog za sustav/seriju.

Osim toga, sljedivost tih kalibratora do 1. Međunarodnog standarda SZO-a laboratorijima omogućuje da osiguraju da su rezultati testiranja dobiveni uporabom testnih traka NeuMoDx EBV Quant Test Strips dosljedni za razne serije reagensa, na raznim sustavima i za razne korisnike.

NAČELA POSTUPKA

Kalibratori NeuMoDx EBV Calibrators formulirani su tako da oponašaju prirodne ispitke humane plazme koji sadrže DNK EBV-a. Osim toga, enkapsulirani materijal koji se upotrebljava u tim kalibratorima omogućuje provjeru učinkovitost ekstrakcije nukleinske kiseline te postupaka amplifikacije i detekcije u sklopu PCR-a u stvarnom vremenu, čime se omogućuje kalibracija cijelog postupka testiranja. Jedan komplet tih vanjskih kalibratora, koji se sastoji od 1 kalibratora visoke razine i 1 kalibratora niske razine, treba obraditi svakih 90 dana ili nakon promjene sustava, softvera ili serije reagensa testne trake; sustav će automatski obraditi svaki kalibrator u triplikatu. Takva rutinska obrada kalibratora NeuMoDx EBV Calibrators laboratorijima omogućuje učinkovito dobivanje rezultata testa za humane kliničke ispitke obrađene unutar razdoblja valjanosti. Ti se kalibratori obrađuju na jednak način kao i humani klinički ispiti namijenjeni za kvantitativno testiranje EBV-a.

Softver na sustavu NeuMoDx System automatski upozorava korisnika kada je kalibracija potrebna. Tijekom obrade kriteriji prihvatljivosti kalibratora automatski se provjeravaju u softveru sustava NeuMoDx System. Ako su valjana manje od dva ponavljanja kalibratora, softver automatski poništava obradu. Uzorci u poništenoj obradi moraju se ponovno testirati s pomoću novog kompleta kalibratora i kontrola.

Nakon uspješne obrade kalibratora NeuMoDx EBV Calibrators softver sustava automatski bilježi valjanost obrađenih kalibratora tijekom razdoblja od 90 dana, osim u slučaju promjene sustava koja uzrokuje istek razdoblja valjanosti. Softver sustava NeuMoDx System automatski će obavijestiti korisnika da obradi te vanjske kalibratore kada je razdoblje valjanosti prethodno obrađenog kalibratora isteklo.

REAGENSI / POTROŠNI MATERIJAL

Isporučeni materijal

REF.	Sadržaj	Testova po jedinici	Ukupno testova po kompletu
800500	Kalibratori NeuMoDx EBV Calibrators <i>Kompleti kalibratora EBV High i Low Calibrators za jednokratnu uporabu za utvrđivanje valjanosti standardne krivulje (1 bočica s 6 log₁₀ IU/ml i 1 bočica s 4 log₁₀ IU/ml diluensa Basematrix = 1 komplet)</i>	1 komplet	3

Reagensi i potrošni materijal koji su potrebni, ali nisu isporučeni (mogu se naručiti zasebno od tvrtke NeuMoDx)

REF.	Sadržaj
201500	Testna traka NeuMoDx EBV Quant Test Strip <i>Suhi reagensi za PCR koji sadrže TaqMan® probe i početnice specifične za EBV te TaqMan probu i početnice specifične za SPC1.</i>
100200	Pločica NeuMoDx Extraction Plate <i>Suhe paramagnetske čestice, litički enzim i kontrole obrade uzorka</i>
900501	Kontrole NeuMoDx EBV External Controls <i>Kompleti pozitivnih i negativnih kontrola za jednokratnu uporabu za utvrđivanje svakodnevne valjanosti ispitivanja NeuMoDx EBV Quant Assay</i>
400900	Pufer NeuMoDx Lysis Buffer 5
400100	Reagens NeuMoDx Wash Reagent
400200	Reagens NeuMoDx Release Reagent
100100	Uložak NeuMoDx Cartridge
235903	Vršci s filtrima (300 µl) Hamilton CO-RE / CO-RE II
235905	Vršci s filtrima (1000 µl) Hamilton CO-RE / CO-RE II

Potrebni instrumenti

Sustav NeuMoDx 288 Molecular System [REF. 500100] ili sustav NeuMoDx 96 Molecular System [REF. 500200]

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

- Kalibratori NeuMoDx EBV Calibrators namijenjeni su samo za *in vitro* dijagnostičku uporabu s testnom trakom NeuMoDx EBV Quant Test Strip na sustavima NeuMoDx Systems.
- Ne upotrebljavajte kalibratore NeuMoDx EBV Calibrators nakon navedenog datuma isteka roka trajanja.
- Ne upotrebljavajte kalibratore NeuMoDx EBV Calibrators ako je pakiranje oštećeno ili ako komplet nije zamrznut po dolasku.
- S obzirom na to da kalibratori sadrže ciljni materijal EBV-a, njima treba pažljivo rukovati jer bi križna kontaminacija s testnim uzorcima mogla dovesti do lažno pozitivnog rezultata.
- Ispitcima uvijek rukujte kao da su infektivni te u skladu sa sigurnim laboratorijskim postupcima poput onih opisanih u Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories¹ i dokumentu M29-A4 instituta CLSI.²
- Ne pipetirajte ustima. Ne pušite, ne konzumirajte hranu i piće u područjima u kojima se rukuje ispitcima ili reagensima.
- Odložite nekorištene reagense i otpad u skladu s državnim, saveznim, pokrajinskim i lokalnim propisima.
- Pri rukovanju svim reagensima i potrošnim materijalom NeuMoDx potrebno je nositi čiste nitrilne rukavice bez pudera.
- Nakon izvođenja testa temeljito operite ruke.
- Sigurnosno-tehnički listovi (Safety Data Sheets, SDS) dostupni su na zahtjev.

POHRANA, RUKOVANJE I STABILNOST PROIZVODA

- Kalibratori NeuMoDx EBV Calibrators isporučuju se sa suhim ledom kako bi ostali zamrznuti; nemojte upotrebljavati ako sadržaj kompleta nije zamrznut po dolasku.
- Preporučuje se čuvanje kalibratora NeuMoDx EBV Calibrators na ≤ -20 °C kako bi se osigurala stabilnost.
- Bočice s kalibratorima namijenjene su samo za jednokratnu uporabu. Odmrznuti kalibratori mogu se čuvati na 4 °C maksimalno 7 dana.
- Ne preporučuje se ponovno zamrzavanje nakon prvog odmrzavanja.
- Nakon upotrebe bacite sav neiskorišteni materijal u spremnik za biološki opasan otpad jer materijal sadrži neinfektivnu ciljnu DNK i mogao bi dovesti do rizika od kontaminacije.
- Bacite sve kalibratore koji se čine zamućenima ili sadrže veliku količinu taloga nakon odmrzavanja.

UPUTE ZA UPOTREBU

1. Kalibratori NeuMoDx Calibrators [REF. 800500] moraju se obraditi u sljedećim scenarijima:
 - a. Valjanost prethodno utvrđene kalibracije istekla je (prošlo je 90 dana).
 - b. Valjanost kalibracije nije utvrđena na sustavima NeuMoDx System(s).
 - c. Valjanost kalibracije nije utvrđena s novom serijom testnih traka NeuMoDx EBV Quant Test Strips
 - d. Softver sustava NeuMoDx System izmijenjen je.

- Ako nema valjane kalibracije, sustav NeuMoDx System od korisnika će zatražiti da obradi vanjske kalibratore (i vanjske kontrole) prije nego što se mogu prijaviti rezultati za uzorak.
- Ako su potrebni kalibratori, obradite kalibratore NeuMoDx EBV calibrators (1 kalibrator visoke razine i 1 kalibrator niske razine po seriji reagensa):

Kalibrator NeuMoDx EBV Calibrator	Shema boje oznake
Kalibrator visoke razine (High Calibrator, HC)	Zeleno
Kalibrator niske razine (Low Calibrator, LC)	Plavo

- Uzmite komplet kalibratora NeuMoDx EBV Calibrators iz zamrzivača i ostavite bočice da dosegnu sobnu temperaturu (15 – 30 °C) dok se u potpunosti ne odmrznu. Ako upotrebljavate već odmrznuti komplet kalibratora, pobrinite se da se odmrznuti kalibratori čuvaju na 4 °C i da nisu stariji od 7 dana.
- Nježno promiješajte na vorteks miješalici kako biste osigurali homogenost.
- Postavite bočice s kalibratorom u standardni nosač 32 epruvete i pobrinite se da uklonite čepove sa svih epruveta.
- Postavite nosač epruveta na policu za automatsko postavljanje i s pomoću zaslona osjetljivog na dodir postavite nosač u sustav NeuMoDx System.
- Sustav NeuMoDx System prepoznaje crtični kod i započinje obradu epruveta s ispitcima, osim ako reagensi ili potrošni materijal nužni za testiranje nisu dostupni.
- Za dobivanje valjanih rezultata barem 2 od 3 ponavljanja moraju dati rezultate unutar unaprijed definiranih parametara. Nominalna ciljna vrijednost kalibratora niske razine iznosi 4,0 log₁₀ IU/ml, a nominalna ciljna vrijednost kalibratora visoke razine iznosi 6,0 log₁₀ IU/ml.

Kalibrator NeuMoDx EBV Calibrator	Rezultat EBV-a
Kalibrator visoke razine (High Calibrator, HC)	2/3 kalibratora valjana
Kalibrator niske razine (Low Calibrator, LC)	2/3 kalibratora valjana

- U slučaju nepodudarnih rezultata kalibratora treba postupiti na sljedeći način:
 - Ako provjera valjanosti nije uspjela za jedan ili oba kalibratora, ponovite obradu neuspjelog/ih kalibratora primjenom nove bočice. U slučaju neuspjele provjere valjanosti jednog kalibratora, moguće je ponoviti obradu samo neuspjelog kalibratora jer sustav od korisnika ne zahtijeva obradu oba kalibratora.
 - Ako je problem i dalje prisutan, obratite se tvrtki NeuMoDx Molecular, Inc.
- Vanjske kontrole [REF. 900501] moraju se obraditi *nakon* što je utvrđena valjanost kalibratora, prije dobivanja rezultata testa iz humanih kliničkih uzoraka.

OGRAIČENJA

- Kalibratori NeuMoDx EBV Calibrators mogu se upotrebljavati samo u kombinaciji s testnim trakama NeuMoDx EBV Quant Test Strips na sustavu NeuMoDx System.
- Valjana kalibracija testne trake NeuMoDx EBV Quant Test Strip s pomoću kalibratora NeuMoDx EBV Calibrators [REF. 800500] neophodna je prije nego što se kontrole NeuMoDx EBV External Controls [REF. 900501] mogu obraditi.
- Pogrešni rezultati javljaju se zbog nepropisnog rukovanja, pohrane ili druge tehničke pogreške.
- Rad na sustavu NeuMoDx System ograničen je na osoblje obučeno za uporabu sustava NeuMoDx System.

REFERENCE

- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th edition. HHS Publication No. (CDC) 21-1112, Revised December 2009
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Fourth Edition. CLSI document M29-A4; May 2014



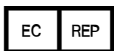











ZAŠTITNI ZNAKOVI

NeuMoDx™ je zaštitni znak tvrtke NeuMoDx Molecular, Inc.

TaqMan® je registrirani zaštitni znak tvrtke Roche Molecular Systems, Inc.

Svi drugi nazivi proizvoda, zaštitni znakovi i registrirani zaštitni znakovi koji se mogu pojaviti u ovom dokumentu u vlasništvu su svojih vlasnika.

SIMBOLI

SIMBOL	ZNAČENJE
R only	Za uporabu samo uz recept
	Proizvođač
	Medicinski proizvod za <i>in vitro</i> dijagnostiku
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Kataloški broj
	Kód šarže
	Upotrijebiti do
	Temperaturno ograničenje
	Ograničenje vlage
	Nije za ponovnu uporabu
	Sadrži dovoljno za <n> testova
	Pročitajte upute za upotrebu
	Oprez
	Biološke opasnosti
	Oznaka CE



NeuMoDx Molecular, Inc.
1250 Eisenhower Place
Ann Arbor, MI 48108, USA

Naručitelj (Australija):
QIAGEN Pty Ltd
Level 2 Chadstone Place
1341 Dandenong Rd
Chadstone VIC 3148
Australia



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



Tehnička podrška / izvještaj o kontroli sigurnosti: support@qiagen.com

Patent: www.neumodx.com/patents